＊＊2010年11月11日改訂(第3版)
＊2010年7月28日改訂(第2版)

認証番号　220ADBZX00065000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　肺運動負荷モニタリングシステム　36146000

呼気ガス分析装置　FIT-2000シリーズ　フィットメイト

警　告

使用方法

・使用前に装着部を含む測定回路に対し、以下の確認を行ってください。[被検者の窒息、傷害および感染の原因となったり、正しく測定できないことがあります。]
　・残留物および微粒子、その他の異物(壊れた部品のかけらを含む)がないこと。
　・破損した部分、その他の異常がないこと。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・運動負荷装置(トレッドミル)を使用した運動負荷検査により、以下のような潜在または顕在する心血管系疾患、または合併する他の臓器疾患が増悪する可能性のある場合
　・急性心筋梗塞発症早期および不安定狭心症
　・急性または重症心不全状態にある場合
　・安静時から重篤な不整脈誘発が予想される場合
　・重症の大動脈弁狭窄症など、運動により重篤な血行動態的障害の発生が予想される場合
　・急性心筋炎などの急性疾患および管理不十分な慢性活動性疾患
　・解離性大動脈瘤など運動により重篤な血管病変の発生が予想される場合
　・精神障害または、運動器系障害により本法の実施が困難と考えられる場合

併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

・ディスポーザブル品のマスクおよびフィルタは再使用しないでください。

形状・構造および原理等

本装置は、被検者の心肺機能を検査することを目的とした呼気ガス分析装置であり、基礎代謝量測定、酸素摂取量測定が可能です。また、トレッドミルやバイシクルエルゴメータ等の負荷装置と組み合わせて使用することにより、心肺機能検査が可能です。

構　成

名　称		個　数
(1)本体	1) FIT-2100 (Fitmate)	選択
	2) FIT-2200 (Fitmate Pro)	選択
(2)付属品		一式

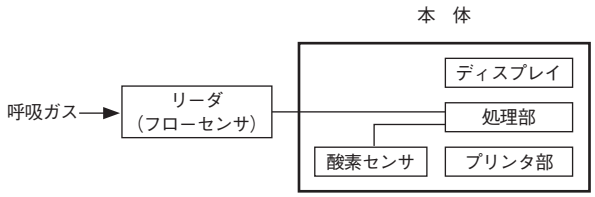
・付属品の詳細については、取扱説明書の付属品の項を参照してください。
・上記構成品は、単独で輸入・販売することがあります。

測定項目

・RMR:基礎代謝量
・VO_2:酸素摂取量
・Ve:分時換気量
・FeO_2:呼気中酸素濃度
・Rf:呼吸数

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



患者(被検者)の呼吸によりRMRリーダまたはVO_2リーダに設置されたタービンが回転し、その回転数を検出し演算することで呼吸ガス流量が測定されます。呼吸ガス流量の測定範囲は基礎代謝量測定時で0～50L/min、酸素摂取量測定時で5～300L/minです。
また、酸素センサは測定ガス中に酸素が存在すると起電力が発生する燃料電池式のセンサであり、RMRリーダまたはVO_2リーダに設置されたサンプリングラインに接続されています。患者(被検者)の呼吸ガスをこのサンプリングラインで取り込み、検出された信号を演算することで呼気中酸素濃度が測定されます。呼気中酸素濃度の測定範囲は0～22%です。

使用目的、効能または効果

使用目的

負荷運動中の患者における呼気流量および酸素濃度を測定することにより、運動中の肺機能および代謝循環情報を提供します。

品目仕様等

項　目	仕　様
(1)呼吸ガス流量精度	±2%
(2)酸素ガス精度	±(体積比の2.5%＋ガス濃度の2.5%)

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている、呼気ガス分析装置FIT-2000シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 使用前
   (1)電源ボタンを押し、本体の電源を入れます。
   (2)電源投入後、ディスプレイにメニュー画面が表示されます。
   (3)被検者情報登録
      1)メニュー画面にて「NEW（新規登録）」を選択します。
      2)ディスプレイに表示される入力画面にID番号、名前、生年月日、性別、身長、体重等を入力します。
      3)過去の被検者情報を使用する場合は「View/Search（ビュー／サーチ）」を選択します。

2. 使用方法
   (1)安静時代謝率測定
      1)RMRマスクまたはV2マスクをRMRリーダに接続します。*
      2)本体リアパネルのリーダ接続部にRMRリーダを接続し、さらに本体リアパネルのサンプリングチューブ接続部にサンプリングチューブを接続します。
      3)被検者をイス、またはベッドに横たえ、リラックスさせます。
      4)RMRマスクまたはV2マスクを被検者の口元に密着させ、装着します。*
      5)被検者の心拍数を確認する場合は、本体リアパネルの外部信号入力コネクタと心拍数モニタなどの外部機器を接続します。(FIT-2200のみ。外部機器は本装置の構成品ではないため使用方法については当該取扱説明書を参照してください。)
      本装置と接続して使用できる外部機器は以下のものがあります。
      ·外部機器
      販売名: 心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックスV
      認証番号: 21600BZZ00431000
      製造販売業者: 日本光電工業株式会社
      販売名: 心電計 ECG-9000シリーズ カルジオファックスV
      承認番号: 20600BZZ01194000
      製造販売業者: 日本光電工業株式会社
      6)測定メニューより「RMR（安静時代謝率測定）」を選択し、本体の校正終了後、測定を開始します。
      7)測定中はディスプレイに基礎代謝量、酸素摂取量、分時換気量、呼気中酸素濃度、呼吸数および心拍数等が表示されます。
      8)測定終了後、測定結果として測定条件および基礎代謝量がディスプレイに表示され、測定結果はプリンタにより印刷することができます。
   (2)形態測定
      1)測定メニューより「Body Composition（形態測定）」を選択します。
      2)ディスプレイに表示される説明に従い、測定した胸囲、腹囲および大腿径または外部機器により測定した体脂肪率の値を入力画面に入力します。
      3)測定結果として入力値、体脂肪率、脂肪体重および除脂肪体重がディスプレイに表示されます。
   (3)標準測定
      1)測定メニューより「Standard Measurement（標準測定）」を選択します。
      2)ディスプレイに表示される説明に従い、測定したウエスト周囲径、ヒップ周囲径および腹部周囲径と心拍数、収縮期血圧および拡張期血圧の値を入力画面に入力します。
      3)測定結果として入力値およびウエスト／ヒップ比がディスプレイに表示されます。
   (4)個人別ウエイト管理プログラム
      1)測定メニューより「Personal Weight Management Program（個人別ウエイト管理プログラム）」を選択します。
      2)ディスプレイに表示される入力画面に基礎代謝量、運動時間、歩数、カロリー、運動内容および目標体重等を入力します。
   (5)心肺持久力測定(FIT-2200のみ)
      1)VO_2マスクまたはV2マスクをVO_2リーダに接続します。*
      2)本体リアパネルのリーダ接続部にVO_2リーダを接続し、さらに本体リアパネルのサンプリングチューブ接続部にサンプリングチューブを接続します。
      3)エルゴメータを接続する場合は、本体リアパネルのRS232ポートにエルゴメータ接続ケーブルを接続します。
      4)エルゴメータを使用する場合は、被検者をエルゴメータに乗せます。
      (エルゴメータは本装置の構成品ではないため使用方法については当該取扱説明書を参照してください。)
      本装置と接続して使用することができる機器は以下のものがあります。
      · エルゴメータ
      販売名 :エルゴメータSTB-3200
      届出番号 :27B3X00057000015
      製造販売業者 :株式会社キャットアイ
      5)VO_2マスクまたはV2マスクを被検者の口元に密着させ、装着します。*
      6)被検者の心拍数を確認する場合は、「安静代謝率測定」と同様に外部機器を接続します。
      7)測定メニューより「Cardio Respiratory Fitness（心肺持久力測定）」を選択し、本体の校正終了後、測定を開始します。
      8)測定中はディスプレイに酸素摂取量、分時換気量、呼気中酸素濃度、呼吸数および心拍数等が表示されます。必要な場合は、外部機器により測定された収縮期血圧および拡張期血圧を表示することができます。
      9)測定終了後、測定結果として測定条件および酸素摂取量がディスプレイに表示され、測定結果はプリンタにより印刷することができます。
   (6)筋適正測定(FIT-2200のみ)
      1)測定メニューより「Muscular Fitness（筋適正測定）」を選択します。
      2)ディスプレイに表示される説明に従い、運動を実施し、腕立て伏せ回数、上体起こし回数、腹筋回数および挙上重量·回数(上体および下肢)の値を入力画面に入力します。
      3)測定結果として入力値および最大反復回数がディスプレイに表示されます。
   (7)柔軟性測定(FIT-2200のみ)
      1)測定メニューより「Flexibility(柔軟性測定)」を選択します。
      2)ディスプレイに表示される説明に従い、運動を実施し、長座位体前屈の値を入力画面に入力します。
      3)測定結果として入力値がディスプレイに表示されます。
   (8)カロリックコスト測定(FIT-2200のみ)
      1)「心肺持久力測定」に準じて測定前の準備を行います。
      2)測定メニューより「Activity Caloric Cost（カロリックコスト測定）」を選択し、本体の校正終了後、測定を開始します。
      3)測定中はディスプレイに消費量、酸素摂取量、分時換気量、呼気中酸素濃度、呼吸数および心拍数等が表示されます。必要な場合は、外部機器により測定された収縮期血圧および拡張期血圧を表示することができます。
      4)測定終了後、測定結果として測定条件および消費量がディスプレイに表示され、測定結果はプリンタにより印刷することができます。

3. 使用後
   (1)被検者に装着したRMRマスク、VO_2マスクまたはV2マスクを被検者から取り外します。*
   (2)PCに測定結果を表示する場合は本体リアパネルのPC用USBポートまたはRS232ポートとPCを接続します。
   (3)外部プリンタで測定結果を印刷する場合は本体リアパネルのプリンタ用USBポートと外部プリンタを接続します。
   (4)電源ボタンを押し、本体の電源を切ります。
   (5)使用したRMRマスク等のディスポーザブル品は廃棄し、VO_2マスクまたはV2マスク等のリユーザブル品は清掃または消毒を行います。*

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 心臓病(狭心症、心筋梗塞など)、高血圧症、糖尿病、呼吸器疾患(喘息、慢性気管支炎、肺気腫など)、変形性関節症、リュウマチ、痛風、心臓ペースメーカまたは他の電子的インプラント使用患者、その他医師が不適当と判断した患者[運動負荷検査は、医師の指導のもとに行ってください。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置の操作は必ず取扱説明書を参照し、記載された手順に従い行ってください。
- 本装置から得られる測定結果だけで診断を行わないでください。測定結果は被検者のすべての状態を反映するものではありません。診断には、測定結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。
- 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は正しく入力・選択してください。追加の測定を行う場合は、被検者情報を確認後、正しく選択してください。特に検査データを電子保存のみで管理する場合は、必ず被検者情報が正しく入力されていることを確認してください。
- 測定は、診断に必要な時間、量を超えないようにしてください。
- マスクは当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、被検者が炎症を起こしたり、正しい測定を行えないことがあります。]
- VO_2フィルタは包装袋に表記されている使用期限内であることを確認した上で使用してください。期限切れの場合は、ただちに廃棄してください。[材質の化学的劣化により使用できない場合があります。]
- 印刷中は、プリンタ部のカバーを開けたり、記録紙に触れたりしないでください。
- 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。[濡れた状態で使用すると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]

設置・接続に関する注意事項

- 本装置は転倒、または傾斜の可能性のない平坦な場所に設置してください。[本装置やセンサ類に衝撃を加えたり、落としたりすると、破損することがあります。]
- 本装置と付属品を接続するときは必ず取扱説明書を参照してください。
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、ACアダプタをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態やACアダプタが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けたり、誤動作することがあります。]
- 本装置の設置・接続は、測定内容に応じて適確に行ってください。
- 本装置へ電源の投入を行う前に装置やACアダプタの外観およびケーブル類の被覆などに破損がないことを確認してください。[破損部分に触れると、被検者および操作者が電撃を受けることがあります。また空気回路のリークにより正しく測定を行うことができないことがあります。]
- 機器の周辺にケーブル等を無造作に置かないでください。[負荷装置に絡まったり操作者や被検者の足に引っかかるなど、思わぬトラブルで怪我をすることがあります。]

測定時の注意事項

- 本装置の使用中は被検者が本装置に直接触れないようにしてください。[被検者および操作者が電撃を受けたり、装置が誤動作することがあります。]
- 本装置のコネクタ類は他の導電性機器(アース線を含む)と接触させないようにしてください。[漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置の使用中は機器や被検者に異常のないことを常に確認してください。異常が発見された場合は被検者の安全を確保し、マスクおよびリーダを外し、機器の動作を停止してください。

運動負荷検査実施時の注意事項

- 運動負荷検査は、専門の知識を持ち、正しく訓練された医療従事者が行ってください。また、検査には必ず医師が立ち会ってください。
- 運動負荷検査中は常に被検者の反応に注意してください。[被検者の急変を見逃す可能性があります。]
- 救急処置を行うための機器を準備してください。
- 運動負荷検査は運動プログラムに関する運動処方のガイドラインに従って行ってください。
- 被検者に以下のような症状が現れたときは、検査を中止してください。
  ・末梢循環不全の徴候(蒼白、減弱した脈、しっとりした冷たい皮膚、疲労困憊)。
  ・運動中の最大血圧の低下。
  ・運動中の心拍数の減少。
  ・過度の疲労または呼吸困難。
  ・被検者が検査の中止を訴えた。
  ・医師の指示する姿勢を維持できない。
- 運動負荷検査は十分な広さの場所を確保して行ってください。
- 負荷量を急に変えないでください。[被検者が転倒または落下するなどで、重傷を負うことがあります。]
- トレッドミルの非常停止操作は緊急の場合以外は行わないでください。[非常停止ボタンが作動すると、トレッドミル(走行ベルト)は急停止します。走行中むやみに操作すると被検者が転倒することがあります。]
- 走行中のトレッドミルのベルトに飛び乗らないでください。必ず、被検者がベルトの上に乗ってから、検査を開始してください。[被検者が転倒することがあります。]
- 被検者および操作者は、手、髪、装身具類、衣類をトレッドミルの可動部分に近づけないでください。[はさまれると重傷を負います。]
- トレッドミルの電源を投入または切断する際は、必ず、走行ベルトの上に人が乗っていないことを確認してください。

保守について

- 本装置の校正は必ず取扱説明書の手順に従って行ってください。
- 本装置の使用後は必ず取扱説明書に記載された手順で清掃・消毒を行ってください。清掃・消毒後、被検者に使用する前には異常がないことを確認してください。[残留物および微粒子、その他の異物(壊れた部品のかけらを含む)が測定回路の中に残っていると、被検者の窒息、受傷および感染の原因となったり、正しく測定を行うことができないことがあります。]
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつACアダプタをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 本装置を感染症もしくはその可能性のある被検者に使用した場合は、適切に清掃・消毒を行ってください。
- 付属品を廃棄するときは医療廃棄物として廃棄処理してください。
- 本装置および付属品の分解、再調整または改造は絶対に行わないでください。また、修理は資格を持ったサービス員以外は行わないでください。
- 酸素センサの取扱いについては以下の点に注意してください。
  ・火中へ投入しないでください。[破裂することがあります。]
  ・分解した酸素センサ、落下や衝撃により破損した酸素センサは使用しないでください。破損により酸素センサの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、ただちに多量の水で洗ってください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。**

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うときは本装置のマスクを被検者から取り外し、本装置を被検者から十分遠ざけてください。[放電エネルギにより被検者および操作者が電撃を受けたり、装置の故障の原因となります。]

電気手術器(電気メス)

・外科手術時は使用しないでください。[高周波エネルギを発生する電気メスなどの外科手術用の機器と併用した場合、装着部に熱傷、外傷を生じたり、装置が故障や誤動作することがあります。]

周辺機器

・レントゲン室、CT検査室、手術室内での使用は避けてください。[電気ノイズを発生する機器(X線システム、電気メスやレーザメスなどの電気手術器、除細動器、電動ベッド、記録装置など)の動作によるノイズが生じると、ケーブルを介して機器に干渉が生じたり、測定データが不正確になることがあります。]
・本装置にパソコン、プリンタなどの周辺機器を接続する場合は「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[指定外の接続を行うと、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の機器を取扱説明書に記載された方法に従って接続して使用してください。[指定外の接続をすると、医用電気システムの安全に関する要求事項(IEC60601-1-1)が満足できなくなり、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
また、正しく測定を行えなかったり、放射ノイズの増加や耐ノイズ特性の劣化を引き起こすこともあります。]

エルゴメータ

・乗車前に、ハンドルやサドルがしっかり固定されているか、手で確認してください。[しっかり固定されていないと、運動中にハンドルやサドルが動いて、被検者が転倒することがあります。]
・取扱いの詳細については、エルゴメータの取扱説明書をあわせてご参照ください。

トレッドミル

・トレッドミルの設置は、被検者の安全確保のため十分なスペースをとり、異常が発生したときにただちに対処できるようにしてください。特に多数並べる場合は、装置間の距離を十分(1m以上)とってください。
・コード類やタオルなど走行ベルトに絡みやすいものを、操作部やサイドレールにかけたり、トレッドミルの周辺には接近させないでください。
・トレッドミルに被検者が乗る前に、手すりがしっかり固定されているか、手で確認してください。[しっかり固定されていないと、運動中に手すりが動いて、被検者が転倒することがあります。]
・トレッドミルの下に足や物を入れないでください。はさまれると重傷を負います。
・取扱いの詳細については、トレッドミルの取扱説明書をあわせてご参照ください。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

・妊婦の運動負荷検査は、医師の指導のもとに行ってください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40℃
相対湿度範囲　30～90%(結露なきこと)
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　−10～40℃
相対湿度範囲　10～95%(結露なきこと)
気圧範囲　500～1060hPa

保管時の注意事項

保管時は以下の場所に保管してください。
・水のかからない場所
・高温多湿にならない場所
・直射日光の当たらない場所
・ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
・化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがない安定した場所

耐用期間

5年(外国製造業者データの自己認証による)

使用期限

VO_2フィルタ

使用期限は包装袋に記載されています。(記載例:yyyy/mm)
製造月を含めて3年(外国製造業者データの自己認証による)

使用開始期限

酸素センサ

使用開始期限はセンサのラベルに記載されています。(記載例:yyyy/mm)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

以下の部品は定期交換部品です。下記の周期で新しいものに交換してください。

・酸素センサ
　・1年ごと
　・ディスプレイに酸素センサ交換指標が表示されたとき
・サンプリングライン
　・1年ごと

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　COSMED S. r. l.
(イタリア)